AeroEclipse® XL

Reusable Breath Actuated Nebulizer

Nebulizador reutilizable accionado por la respiración

Instructions for Use | Instrucciones de uso

Manufactured for:

Monaghan Medical Corp.
5 Latour Ave., Suite 1600
Plattsburgh, NY 12901
Phone: +1-800-833-9653
Fax: +1-518-561-5088
customerservice@monaghanmed.com
www.monaghanmed.com

Manufactured by:

Trudell Medical International
725 Third Street
London, Ontario, Canada N5V 5G4

℞ ONLY

Quantity: 1

Reorder No. **69010**

6 04351 69010 3

AeroEclipse® XL

Reusable Breath Actuated Nebulizer

TABLE OF CONTENTS

Indications for Use 3

Important Safety Information 3

Before You Begin 3

Setting Up Your Nebulizer 3

Nebulizer Treatment 5

- Breath Actuated Mode 5
- Continuous Mode 5

Cleaning Your Nebulizer 6

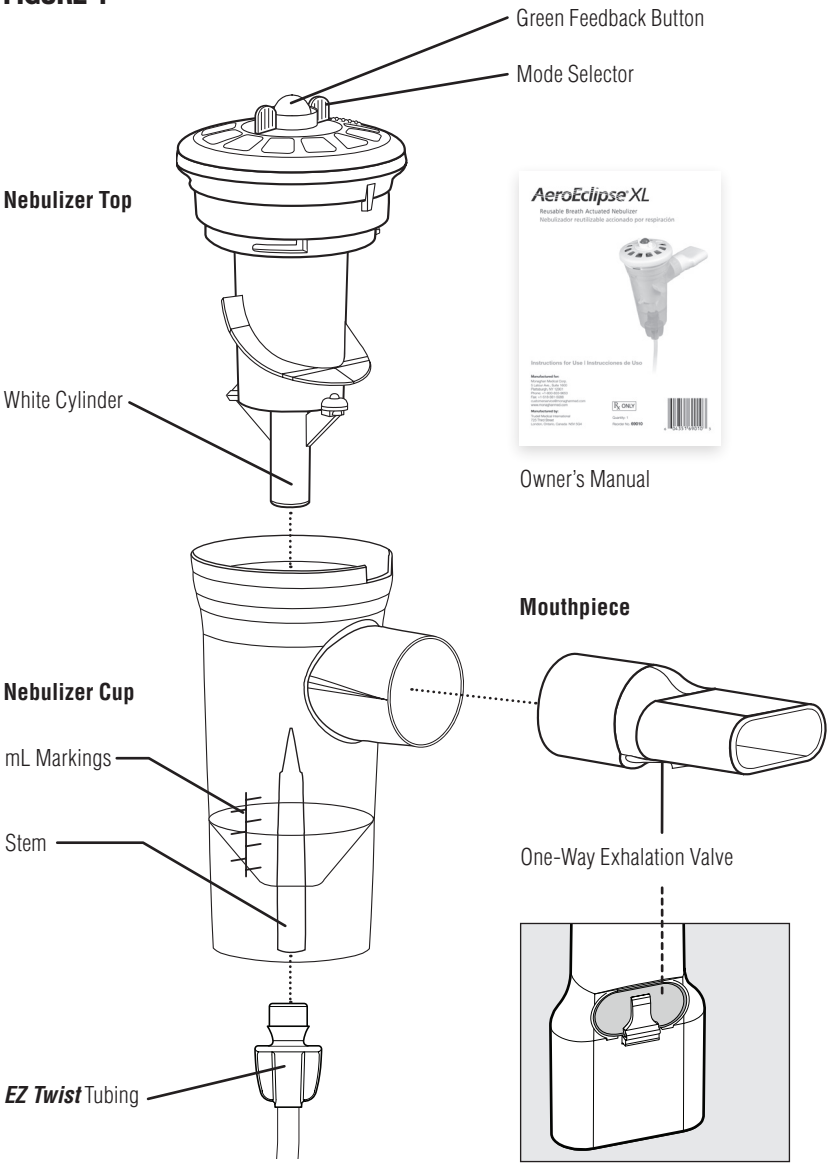
- 1 Preparation 6
- 2 At Home 6
- 3 Disinfection Instructions 7
- 4 Storage 8

Contraindication 8

Disposal 8

An electronic version of this Owner's Manual is available for download at **www.monaghanmed.com**

FIGURE 1


Green Feedback Button
Mode Selector
Nebulizer Top
White Cylinder
AeroEclipse XL
Reusable Breath Actuated Nebulizer
Nebulizador recargable accionado por respiración
Owner's Manual
Mouthpiece
Nebulizer Cup
mL Markings
Stem
One-Way Exhalation Valve
EZ Twist Tubing

INDICATIONS FOR USE

The reusable ***AEROECLIPSE***® XL Breath Actuated Nebulizer (BAN) is a single patient, reusable device when used in a home environment. The nebulizer is intended to administer prescribed aerosolized medication to spontaneously breathing patients under the care or treatment of a licensed healthcare professional. The device may be used with an air source capable of delivering a flow of 2.75 to 8.0 litres per minute (Lpm) under a nominal operating pressure of 15 to 50 pounds per square inch [psi] (1.03 to 3.45 bar). The intended environments for use include the home, hospitals and clinics.

IMPORTANT SAFETY INFORMATION

The following statements will be used to draw attention to potential use errors that could cause harm.

NOTE - Indicates information to which the user should pay special attention.

CAUTION - Information for preventing damage to the product or causing personal injury.

WARNING - Important safety information for hazards that could cause serious injury or death.

BEFORE YOU BEGIN

1. This package should contain one reusable ***AEROECLIPSE***® XL BAN with mouthpiece, one ***EZ Twist*** TUBING and one Owner's Manual (See Figure 1). If any parts are missing, please contact the authorized dealer from whom you purchased this unit. To download an electronic copy of this Owner's Manual, visit www.monaghanmed.com
2. Prior to use, carefully examine the product for foreign objects, damaged or missing parts. If any parts are missing or a defect is noticed, contact the authorized dealer where you originally purchased your reusable ***AEROECLIPSE***® XL BAN. Ensure you clean your nebulizer before first use and between each treatment.
3. Read your OWNER'S MANUAL to be sure you understand all instructions for use, cautions and warnings before starting a nebulizer treatment. If you have questions about the performance or usability of this product, please contact your healthcare professional prior to use.
4. The nebulizer should be replaced after 6 months of use. Be sure to follow the use and cleaning instructions as outlined in this Owner's Manual, and replace your nebulizer within the timeframe indicated to ensure it functions correctly. Failure to follow the appropriate cleaning instructions may have an adverse affect on device performance.
5. It is recommended that you have an extra nebulizer on hand in the event your nebulizer becomes damaged, lost or otherwise unusable.

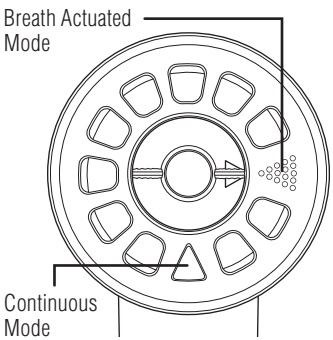
SETTING UP YOUR NEBULIZER

For nebulizer part descriptions see Figure 1 on page 2.

CAUTION: The reusable ***AEROECLIPSE***® XL BAN can deliver aerosolized medication in either BREATH ACTUATED or CONTINUOUS Mode. In BREATH ACTUATED Mode, medication is delivered on inspiration only and may result in an increase of the dosage to the lungs. Clinicians should take this information into consideration when determining dosage.

1. Prior to use, inhale and exhale through the Mouthpiece to verify the movement of the GREEN FEEDBACK BUTTON located on the top of the device (Fig. 1). The button should move up and down freely. If not, move the MODE SELECTOR to the BREATH ACTUATED position (– Fig. 2).

FIGURE 2



If the GREEN FEEDBACK BUTTON still does not move freely contact your authorized distributor for a new unit.

2. Examine the MOUTHPIECE to ensure the EXHALATION VALVE is on the bottom, facing down to ensure exhaled breath is directed away from the face.
3. For patients unable to use the MOUTHPIECE, the reusable ***AEROECLIPSE***® XL BAN can be used with an optional Mask by removing the MOUTHPIECE and inserting the Mask into the MOUTHPIECE opening (Fig. 3). The reusable ***ComfortSeal***® Mask (Fig. 4) has an ELBOW ADAPTER that can be inserted directly into the Mouthpiece opening.

   NOTE: When using the reusable ***AEROECLIPSE***® XL BAN with a ***ComfortSeal***® Mask, ensure a secure seal all around the edge of the Mask. Even tiny gaps may allow ambient air to enter the Mask, significantly reducing the amount of medication delivered.

FIGURE 3

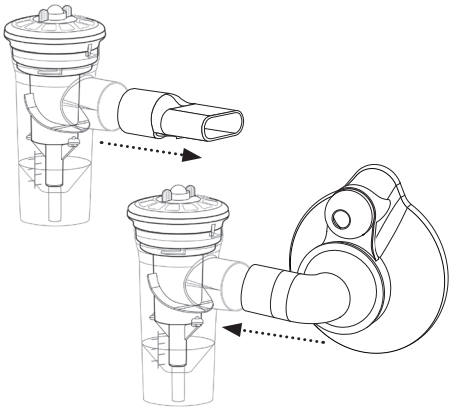
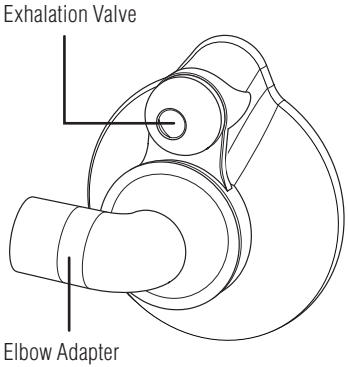


FIGURE 4



4. Unscrew and remove the NEBULIZER TOP. Carefully place prescribed medication into NEBULIZER CUP (Fig. 5). The reusable ***AEROECLIPSE***® XL BAN has a minimum fill of 1 mL and a maximum fill of 6 mL. Reattach the NEBULIZER TOP, making sure to line up the WHITE CYLINDER with the STEM of the NEBULIZER CUP and gently hand tighten until a stop is detected, as shown in Figure 6. Ensure nebulizer is kept in an upright position so medication does not spill. (e.g. Use your compressor's nebulizer cup holder).

FIGURE 5

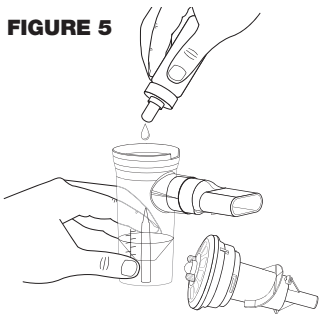
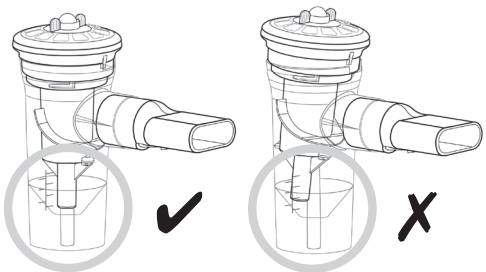


FIGURE 6



5. Attach one end of the supplied ***EZ Twist*** TUBING to the fitting on the bottom of the nebulizer and the other end to your compressed air source. Ensure both ends are securely connected.

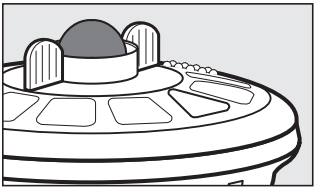
NEBULIZER TREATMENT

The reusable ***AEROECLIPSE***® XL BAN can be operated in CONTINUOUS MODE (constantly producing aerosol) by rotating the MODE SELECTOR to the CONTINUOUS MODE position (△ – Fig. 2). The nebulizer can be returned to BREATH ACTUATED Mode by rotating the MODE SELECTOR to the BREATH ACTUATED position (⁂ – Fig. 2).

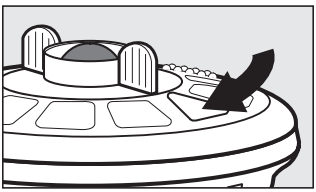
- Always follow your healthcare professional's treatment instructions.
- The reusable ***AEROECLIPSE***® XL BAN should be used with the ***Ombra***® Table Top or Portable Compressors or an air source capable of delivering a flow of 2.75 to 8 Lpm under an operating pressure of 15 to 50 psi (1.03 to 3.45 bar).

  WARNING: Close supervision is necessary when the product is used by or near infants, children or anyone requiring assistance to use the device. It contains parts that may present a choking or strangulation hazard. DO NOT LEAVE CHILDREN UNATTENDED DURING TREATMENTS.

FIGURE 7



Breath Actuated Mode 'up' position



Continuous Mode 'down' position

BREATH ACTUATED MODE

Ensure the MODE SELECTOR is in BREATH ACTUATED position (⁂ – Fig. 2).

1. While sitting in a comfortable, upright position, switch on your compressor.

2. Place the MOUTHPIECE in your mouth, ensuring your lips are sealed around the edge. Be careful not to cover the EXHALATION VALVE on the bottom of the MOUTHPIECE, as doing so will prevent the valve from functioning properly.

3. Inhale slowly and deeply. As you inhale, the GREEN FEEDBACK BUTTON on the top of the nebulizer (Fig. 1) will move down, indicating that the reusable ***AEROECLIPSE***® XL BAN is producing aerosol in response to your inhalation.

4. Exhale normally through the device. The valve on the mouthpiece only opens during exhalation to allow air to exit the device. This helps prevent re-breathing of exhaled air. During exhalation, the GREEN FEEDBACK BUTTON returns to the up position indicating no aerosol is being produced (Fig. 7).

5. Continue to breathe normally through the device until it begins to make a 'sputter' noise or as instructed by your healthcare professional.

6. Switch off the compressor when finished with your treatment.

NOTE: If you are unable to trigger the device during inhalation (unable to get the GREEN FEEDBACK BUTTON to go down when you breathe in) it can be manually operated with your index finger by depressing/releasing the GREEN FEEDBACK BUTTON in coordination with your breathing. Alternately, you may switch the device to CONTINUOUS MODE (△ – Fig. 2).

CONTINUOUS MODE

Ensure the MODE SELECTOR is in CONTINUOUS position (△ – Fig. 2).

In CONTINUOUS Mode, the nebulizer may be used with the reusable ***ComfortSeal***® Mask. Refer to 'Setting Up Your Nebulizer', Step 3 on how to properly use a mask with the nebulizer.

1. While sitting in a comfortable, upright position, switch on your compressor.
2. **Mouthpiece:** Place the MOUTHPIECE in your mouth, ensuring your lips are sealed around the edge. Be careful not to cover the EXHALATION VALVE on the bottom of the MOUTHPIECE, as doing so will prevent the valve from functioning properly.

   Mask: Place the mask securely over your nose and mouth, ensuring you have a good seal with the edge of the mask and face. Even tiny gaps may affect medication delivery.
3. Inhale slowly and deeply. The GREEN FEEDBACK BUTTON will stay down for the duration of the treatment, indicating the device is constantly producing aerosol. (Fig. 7)
4. Exhale normally through the device. The EXHALATION VALVE on the MOUTHPIECE or Mask will open allowing air to exit the device.
5. Continue to breathe normally through the device until it begins to make a 'sputter' noise or as instructed by your healthcare professional.
6. Switch off the compressor when finished with your treatment.

CLEANING YOUR NEBULIZER

Ensure you clean your nebulizer before first use and between each treatment.

- For optimum performance you should replace your nebulizer every 6 months or sooner if it shows signs of damage.

1. PREPARATION

Immediately after each treatment, all parts of the reusable ***AEROECLIPSE***® XL BAN (excluding tubing) must be cleaned of medication residue and contamination.

To do this, disassemble nebulizer as follows:

1.1 Rotate the MODE SELECTOR to the BREATH ACTUATED position before cleaning to ensure free movement of the parts.

1.2 Remove the ***EZ Twist*** TUBING from the bottom of the nebulizer.

1.3 Unscrew and remove the NEBULIZER TOP and remove MOUTHPIECE from the NEBULIZER CUP.

CAUTION: Failure to follow manufacturer's cleaning or disinfection instructions may have an adverse effect on device performance. Do not disassemble the product beyond what is recommended in the cleaning instructions or damage may result.

2. AT HOME

Ensure you clean your nebulizer before first use and between each treatment.

2.1 RECOMMENDED METHOD

- Wash the three nebulizer parts (excluding tubing) in a solution of warm water and liquid dish detergent for about 5 minutes.
- Rinse in clean, warm water.
- Dry according to instructions in Section 2.3.

2.2 ALTERNATIVE METHOD

- The reusable ***AEROECLIPSE***® XL BAN disassembled into its three parts (excluding tubing) may be washed in a dishwasher by securing the nebulizer parts in a basket on the top rack. Wash in a normal wash cycle, being sure to remove the basket prior to the drying cycle.
- Dishwashing with overly dirty dishes is not recommended.
- Dry according to instructions in Section 2.3.

2.3 DRYING

- To dry, shake the nebulizer parts to remove any excess water.
- We recommend you briefly reconnect the ***EZ Twist*** TUBING to the bottom of the nebulizer cup and the compressed air supply to clear the air pathway.
- Allow parts to air dry thoroughly before reassembling.
- The nebulizer components may also be dried with a clean lint-free cloth prior to reassembly.

EZ TWIST TUBING

Occasionally you may notice condensation on the inside of your tubing. This is normal. To remove the condensation, simply connect one end of the ***EZ Twist*** TUBING to a pressurized air source, and allow the air to run without the nebulizer attached. This will force air through the tubing, drying the inside. To clean the exterior, wipe with a damp cloth. Ensure the tubing is dry prior to storage.

3. DISINFECTION INSTRUCTIONS

The reusable ***AEROECLIPSE***® XL BAN (excluding tubing) should be disinfected at least every other treatment day using any of the methods listed below.

A. BLEACH

- Prior to disinfection, follow Section 1 and 2 'Cleaning Your Nebulizer'. Do not dry or reassemble the device.
- The three nebulizer parts (excluding tubing) may be soaked in 1:50 bleach to water solution (approximately 1 tablespoon bleach in 3¼ cups water) for 3 minutes. Rinse well with clean water. You may substitute a respiratory equipment disinfectant (such as Milton†, Dodie† or Control III†) for the bleach solution by following the manufacturer's instructions for use.
- Dry according to instructions in Section 3.1.

B. BOILING

- Prior to disinfection, follow Section 1 and 2 'Cleaning Your Nebulizer'. Do not dry or reassemble the device.
- The three nebulizer parts (excluding tubing) may be boiled in water for 15 minutes. Place the individual nebulizer parts in the water once it has reached the boiling point. Remove from water and allow to cool.
- Dry according to instructions in Section 3.1.

NOTE: For Cystic Fibrosis patients, guidelines recommend boiling for a full 10 minutes to disinfect.

NOTE: Ensure there is enough water in the pan to avoid contact of the plastic parts with the bottom of the hot pan.

C. MICROWAVE STEAM BAG

- Prior to disinfection, follow Section 1 and 2 'Cleaning Your Nebulizer'. Do not dry or reassemble the device.
- The three nebulizer parts (excluding tubing) may be disinfected in the microwave in a steam cleaning bag (i.e. Quick-Clean† MicroSteam† bag) following the manufacturer's instructions for use. Remove from bag and allow to cool.
- Dry according to instructions in Section 3.1.

D. ELECTRONIC STEAM STERILIZER

- Prior to disinfection, follow Section 1 and 2 'Cleaning Your Nebulizer'. Do not dry or reassemble the device.
- The three nebulizer parts (excluding tubing) may be disinfected using an electronic steam sterilizer for baby bottles, following the manufacturer's instructions for use (e.g. AVENT Electronic Sterilizer). The disinfection cycle should last approximately 15 minutes. Allow parts to cool.
- Dry according to instructions in Section 3.1.

E. VINEGAR

- Prior to disinfection, follow Section 1 and 2 'Cleaning Your Nebulizer'. Do not dry or reassemble the device.
- The three nebulizer parts (excluding tubing) may be soaked in 1:3 vinegar to water solution (approximately 1 cup vinegar to 3 cups water) for 1 hour. Rinse well with clean water.
- Dry according to instructions in Section 3.1.

3.1 DRYING

- To dry, shake the nebulizer parts to remove any excess water.
- We recommend you briefly reconnect the ***EZ Twist*** TUBING to the bottom of the nebulizer cup and the compressed air supply to clear the air pathway.
- Allow parts to air dry thoroughly before reassembling.
- The nebulizer components may also be dried with a clean lint-free cloth prior to reassembly.

4. STORAGE

- Reattach the NEBULIZER TOP, making sure to line up the WHITE CYLINDER with the STEM of the NEBULIZER CUP and gently hand tighten until a stop is detected.
- Reattach the MOUTHPIECE to the device with the EXHALATION VALVE facing down.
- Nebulizer components should be stored together (with tubing) in a dry, dust-free place avoiding continuous exposure to direct sunlight.

CONTRAINDICATION

This device has not been tested for use with Pentamidine.

SINGLE PATIENT USE

This device is intended for single patient use (one patient only). The device should be replaced after 6 months or immediately if components are cracked or the nebulizer does not function properly.

DISPOSAL

The nebulizer components used can be disposed of with domestic waste unless this is prohibited by the disposal regulations prevailing in your State.

NOTES

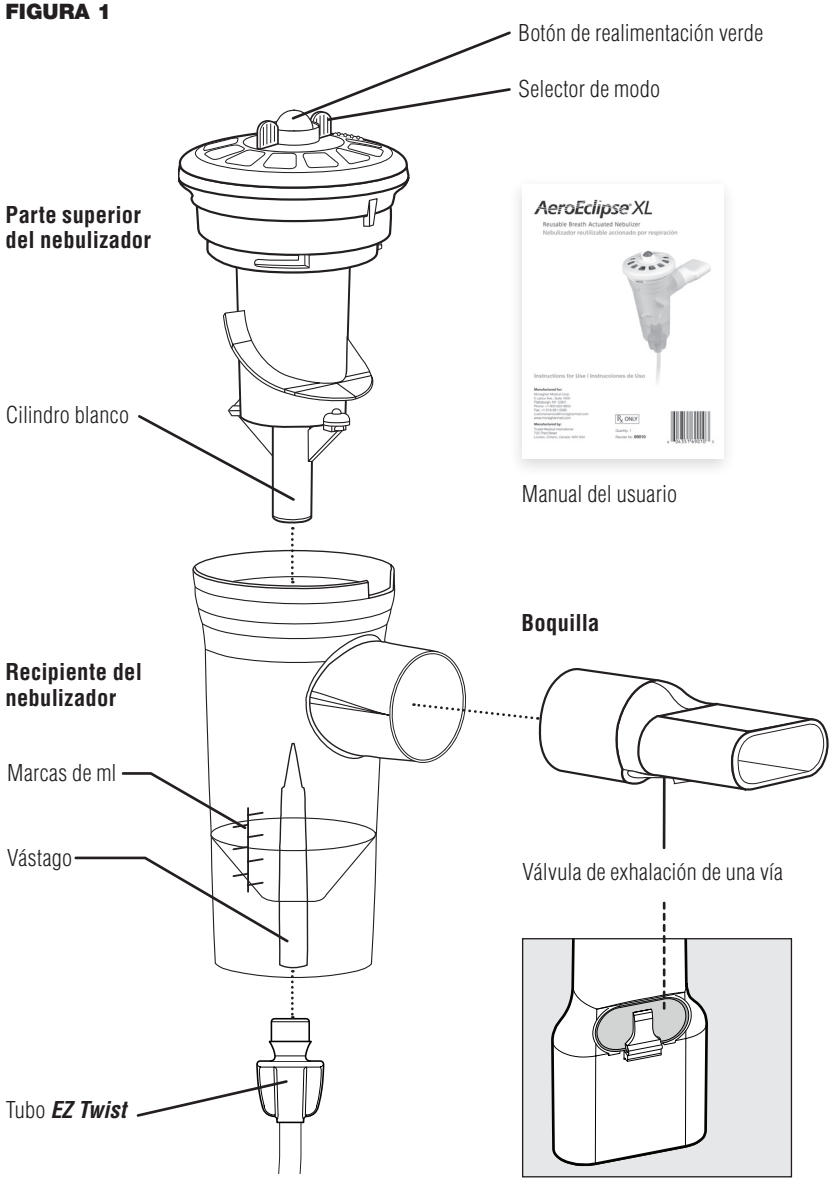
This device has not been made (or manufactured) with BPA (Bisphenol A) or Latex.

ÍNDICE

Indicaciones de uso 11
Información importante de seguridad 11
Antes de comenzar 11
Configuración de su nebulizador 11
Tratamiento con el nebulizador 13
Modo accionado por la respiración 14
Modo continuo 14
Limpieza de su nebulizador 15
1 Preparación 15
2 En el hogar 15
3 Instrucciones para la desinfección 16
4 Conservación 17
Contraindicación 17
Desecho 17

Puede descargar la versión electrónica de este Manual del usuario que se encuentra disponible en **www.monaghanmed.com**

FIGURA 1


Botón de realimentación verde
Selector de modo
Parte superior del nebulizador
Cilindro blanco
AeroEclipse XL
Reusable Breath Actuated Nebulizer
Nebulizador reutilizable accionado por respiración
Manual del usuario
Boquilla
Recipiente del nebulizador
Marcas de ml
Vástago
Válvula de exhalación de una vía
Tubo EZ Twist

INDICACIONES DE USO

El nebulizador accionado por la respiración (*Breath Actuated Nebulizer*, BAN) reutilizable ***AEROECLIPSE***® XL es un dispositivo para un solo paciente que puede volver a utilizarse cuando se emplea en el hogar. El nebulizador está destinado a administrar medicamentos recetados en aerosol a pacientes con respiración espontánea bajo el cuidado o el tratamiento de un profesional de atención de la salud matriculado. El dispositivo puede utilizarse con una fuente de aire capaz de suministrar un caudal de 2,75 a 8,0 litros por minuto (lpm) bajo una presión operativa nominal de 15 a 50 libras por pulgada cuadrada (psi) (1,03 a 3,45 bar). Los ambientes destinados para su uso incluyen la casa, hospitales y clínicas.

INFORMACIÓN IMPORTANTE DE SEGURIDAD

Los siguientes enunciados se utilizarán para que se preste atención a los posibles errores de uso que podrían ocasionar daños.

NOTA - Indica la información a la cual el usuario debe prestar especial atención.

PRECAUCIÓN - Información para prevenir daños al producto o lesiones personales.

ADVERTENCIA - Información importante de seguridad sobre riesgos que podrían causar lesiones graves o la muerte.

ANTES DE COMENZAR

1. Este envase debe contener un BAN reutilizable ***AEROECLIPSE***® XL con boquilla, un TUBO ***EZ Twist*** y un Manual del usuario (ver la Figura 1). Si falta alguna de las piezas, comuníquese con el comerciante autorizado de quien haya adquirido esta unidad. Para descargar una copia electrónica de este Manual del usuario, visite www.monaghanmed.com
2. Antes de usar el producto, examínelo cuidadosamente para controlar que no contenga objetos extraños, y que no haya piezas dañadas ni faltantes. Si falta alguna de las piezas o nota un defecto, comuníquese con el comerciante autorizado de quien haya adquirido originalmente su BAN reutilizable ***AEROECLIPSE***® XL. Asegúrese de limpiar su nebulizador antes de utilizarlo por primera vez y también entre un tratamiento y otro.
3. Lea su MANUAL DEL USUARIO para asegurarse de comprender todas las instrucciones de uso, las precauciones y las advertencias antes de comenzar un tratamiento con el nebulizador. Si tiene preguntas acerca del funcionamiento o el uso de este producto, comuníquese con su profesional de la salud antes de usarlo.
4. El nebulizador debe reemplazarse después de 6 meses de uso. Asegúrese de seguir las instrucciones de uso y limpieza detalladas en este Manual del usuario, y reemplace su nebulizador dentro del plazo indicado para asegurar que funcione correctamente. No seguir las instrucciones de limpieza correspondientes puede afectar en forma adversa el funcionamiento del dispositivo.
5. Se recomienda que tenga un nebulizador adicional a mano en caso de que su nebulizador se dañe, se pierda o se vuelva de alguna manera inutilizable.

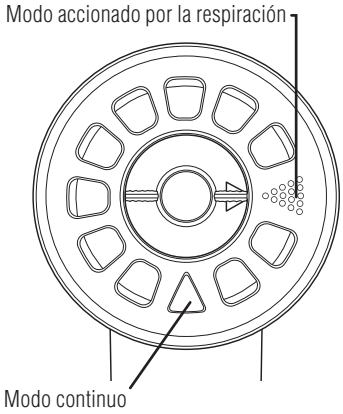
CONFIGURACIÓN DE SU NEBULIZADOR

Para consultar las descripciones de las piezas del nebulizador, vea la Figura 1 en la página 10.

PRECAUCIÓN: El BAN reutilizable ***AEROECLIPSE***® XL puede suministrar medicamentos en aerosol, ya sea en el modo ACCIONADO POR LA RESPIRACIÓN o en el modo CONTINUO. En el modo ACCIONADO POR LA RESPIRACIÓN, el medicamento se suministra únicamente durante la inspiración y esto puede dar lugar a un aumento de la dosis a los pulmones. Los médicos clínicos deben tener en cuenta esta información al determinar la dosis.

1. Antes de usarlo, inhale y exhale por la boquilla para verificar el movimiento del BOTÓN DE REALIMENTACIÓN VERDE, que se encuentra en la parte superior del dispositivo (Fig. 1). El botón debe moverse hacia arriba y abajo con facilidad. De lo contrario, mueva el SELECTOR DE MODO hasta la posición de ACCIONADO POR LA RESPIRACIÓN (– Fig. 2). Si el BOTÓN DE REALIMENTACIÓN VERDE continúa sin moverse con facilidad, comuníquese con su distribuidor autorizado para obtener una nueva unidad.
2. Examine la BOQUILLA para asegurar que la VÁLVULA DE EXHALACIÓN se encuentra en la parte inferior, dirigida hacia abajo, a fin de garantizar que el aire exhalado se aleje de la cara.
3. Para los pacientes que no pueden usar la BOQUILLA, el BAN reutilizable ***AEROECLIPSE***® XL puede emplearse con una máscara opcional; para ello, retire la BOQUILLA e inserte la máscara en la abertura de la BOQUILLA (Fig. 3). La máscara reutilizable ***ComfortSeal***® (Fig. 4) tiene un ADAPTADOR DE CODO que puede insertarse directamente en la abertura de la boquilla.

FIGURA 2



NOTA: Al emplear el BAN reutilizable ***AEROECLIPSE***® XL con una máscara ***ComfortSeal***®, asegúrese de que todo el borde que rodea la máscara quede bien sellado. Incluso los resquicios más pequeños pueden permitir que el aire ambiental ingrese en la máscara, lo que reduciría significativamente la cantidad de medicamento suministrado.

FIGURA 3

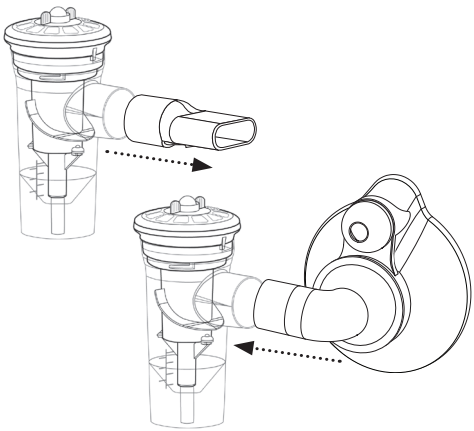
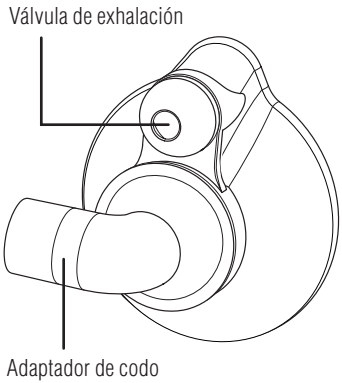


FIGURA 4



4. Desenrosque y retire la PARTE SUPERIOR DEL NEBULIZADOR. Coloque cuidadosamente el medicamento recetado en el RECIPIENTE DEL NEBULIZADOR (Fig. 5). El BAN reutilizable ***AEROECLIPSE***® XL tiene una capacidad de llenado mínimo de 1 ml y un llenado máximo de 6 ml. Vuelva a conectar la PARTE SUPERIOR DEL NEBULIZADOR, asegurándose de alinear el CILINDRO BLANCO con el VÁSTAGO del RECIPIENTE DEL NEBULIZADOR, y ajuste suavemente a mano hasta detectar el punto de detención, como se muestra en la Figura 6. Asegúrese de que el nebulizador se mantenga en posición erguida, a fin de que el medicamento no se derrame. (por ejemplo, utilice el receptáculo para el recipiente del nebulizador de su compresor).

FIGURA 5

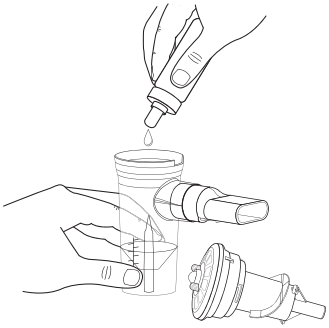
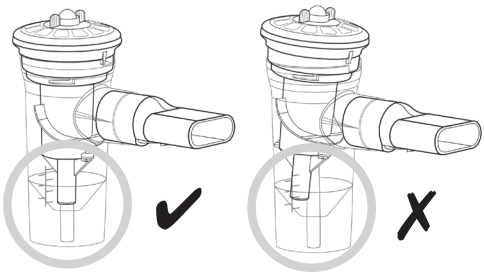


FIGURA 6



5. Conecte un extremo del TUBO suministrado ***EZ Twist*** al conector que se encuentra en la parte inferior del nebulizador y el otro extremo a su fuente de aire comprimido. Asegúrese de que ambos extremos estén conectados de manera segura.

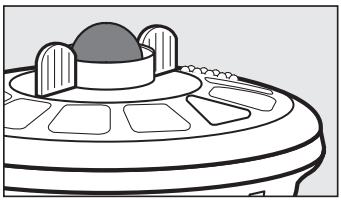
TRATAMIENTO CON EL NEBULIZADOR

El BAN reutilizable ***AEROECLIPSE***® XL puede operarse en MODO CONTINUO (producción continua de aerosol) haciendo girar el SELECTOR DE MODO hasta la posición de MODO CONTINUO (△ – Fig. 2). El nebulizador puede colocarse nuevamente en el modo ACCIONADO POR LA RESPIRACIÓN haciendo girar el SELECTOR DE MODO hasta la posición de ACCIONADO POR LA RESPIRACIÓN (⁂ – Fig. 2).

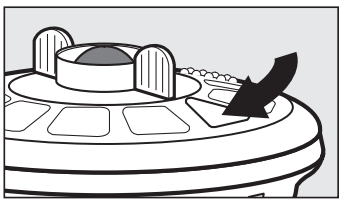
- Respete siempre las instrucciones de tratamiento indicadas por su profesional de atención de la salud.
- El BAN reutilizable ***AEROECLIPSE***® XL debe emplearse con los compresores de mesada o portátiles ***Ombra***® o con una fuente de aire capaz de suministrar un caudal de 2,75 a 8 lpm bajo una presión operativa de 15 a 50 psi (1,03 a 3,45 bar).

  ADVERTENCIA Se requiere una estrecha supervisión cuando el producto se emplea en lactantes, niños o

FIGURA 7



Posición “arriba” en modo accionado por la respiración



Posición “abajo” en modo continuo

cualquier persona que necesite asistencia para el uso del dispositivo, o cuando se emplee cerca de ellos. Contiene piezas que pueden generar riesgo de asfixia o estrangulación. NO DEJE A LOS NIÑOS SIN ATENCIÓN DURANTE LOS TRATAMIENTOS.

MODO ACCIONADO POR LA RESPIRACIÓN

Asegúrese de que el SELECTOR DE MODO se encuentre en la posición de ACCIONADO POR LA RESPIRACIÓN (– Fig. 2).

1. Mientras permanece sentado en una posición erguida y cómoda, encienda su compresor.
2. Colóquese la BOQUILLA en la boca y mantenga los labios sellados contra el borde. Tenga cuidado de no cubrir la VÁLVULA DE EXHALACIÓN que se encuentra en la parte inferior de la BOQUILLA, ya que si esto sucede, impedirá que la válvula funcione adecuadamente.
3. Inhale lenta y profundamente. A medida que inhale, el BOTÓN DE REALIMENTACIÓN VERDE que se encuentra en la parte superior del nebulizador (Fig. 1) se moverá hacia abajo; esto indica que el BAN reutilizable ***AEROECLIPSE***® XL está produciendo aerosol como respuesta a la inhalación.
4. Exhale con normalidad a través del dispositivo. La válvula en la boquilla se abre únicamente durante la exhalación para permitir que el aire salga del dispositivo. Esto ayuda a evitar que vuelva a respirar el aire exhalado. Durante la exhalación, el BOTÓN DE REALIMENTACIÓN VERDE regresa a la posición superior, lo que indica que no se está produciendo aerosol (Fig. 7).
5. Continúe respirando con normalidad a través del dispositivo hasta que comience a emitir sonidos "crepitantes" o según le indique su profesional de atención de la salud.
6. Apague el compresor cuando finalice su tratamiento.

   NOTA: Si no puede activar el dispositivo durante la inhalación (no puede hacer que el BOTÓN DE REALIMENTACIÓN VERDE se dirija hacia abajo al inhalar), puede operarlo manualmente con el dedo índice presionando/liberando el BOTÓN DE REALIMENTACIÓN VERDE en coordinación con su respiración. Como alternativa, puede cambiar el modo del dispositivo a MODO CONTINUO (– Fig. 2).

MODO CONTINUO

Asegúrese de que el SELECTOR DE MODO se encuentre en la posición de CONTINUO (– Fig. 2).

En el modo CONTINUO, el nebulizador puede emplearse con la máscara reutilizable ***ComfortSeal***®. Consulte la sección "Configuración de su nebulizador", paso 3, acerca de cómo utilizar adecuadamente una máscara con el nebulizador.

1. Mientras permanece sentado en una posición erguida y cómoda, encienda su compresor.
2. **Boquilla:** Colóquese la BOQUILLA en la boca y mantenga los labios sellados contra el borde. Tenga cuidado de no cubrir la VÁLVULA DE EXHALACIÓN que se encuentra en la parte inferior de la BOQUILLA, ya que si esto sucede, impedirá que la válvula funcione adecuadamente.

   Máscara: Coloque la máscara firmemente sobre la nariz y la boca, asegurando que el borde de la máscara quede bien sellado contra la cara. Incluso los resquicios más pequeños pueden afectar el suministro del medicamento.
3. Inhale lenta y profundamente. El BOTÓN DE REALIMENTACIÓN VERDE permanecerá abajo durante todo el tratamiento, lo que indica que el dispositivo está produciendo aerosol en forma constante. (Fig. 7)
4. Exhale con normalidad a través del dispositivo. La VÁLVULA DE EXHALACIÓN en la BOQUILLA o la máscara se abrirá para permitir que el aire salga del dispositivo.
5. Continúe respirando con normalidad a través del dispositivo hasta que comience a emitir sonidos "crepitantes" o según le indique su profesional de atención de la salud.
6. Apague el compresor cuando finalice su tratamiento.

LIMPIEZA DE SU NEBULIZADOR

Asegúrese de limpiar su nebulizador antes de utilizarlo por primera vez y también entre un tratamiento y otro.

- Para un desempeño óptimo, debe reemplazar su nebulizador cada 6 meses o con anterioridad si muestra signos de daño.

1. PREPARACIÓN

Inmediatamente después de cada tratamiento, deben limpiarse todas las piezas del BAN reutilizable ***AEROECLIPSE***® XL (excluido el tubo) para eliminar los residuos de medicamento y la contaminación.

Para ello, desarme el nebulizador de la siguiente manera:

1.1 Gire el SELECTOR DE MODO hasta la posición de ACCIONADO POR LA RESPIRACIÓN antes de la limpieza, a fin de asegurar que las piezas se muevan con libertad.

1.2 Retire el TUBO ***EZ Twist*** de la parte inferior del nebulizador.

1.3 Desenrosque y retire la PARTE SUPERIOR DEL NEBULIZADOR, y retire también la BOQUILLA del RECIPIENTE DEL NEBULIZADOR.

PRECAUCIÓN: No seguir las instrucciones de limpieza o desinfección establecidas por el fabricante puede afectar en forma adversa el funcionamiento del dispositivo. No desarme el producto más allá de lo recomendado en las instrucciones de limpieza; de lo contrario, podría dañarse.

2. EN EL HOGAR

Asegúrese de limpiar su nebulizador antes de utilizarlo por primera vez y también entre un tratamiento y otro.

2.1 MÉTODO RECOMENDADO

- Lave las tres piezas del nebulizador (excluido el tubo) en una solución de agua tibia y detergente líquido para vajilla durante alrededor de 5 minutos.
- Enjuague con agua tibia y limpia.
- Seque de acuerdo con las instrucciones de la Sección 2.3.

2.2 MÉTODO ALTERNATIVO

- El BAN reutilizable ***AEROECLIPSE***® XL desarmado en sus tres piezas (excluido el tubo) puede lavarse en un lavavajillas, colocando las piezas del nebulizador en un canasto en la parte superior de la rejilla. Aplique un ciclo de lavado normal, asegurándose de retirar el canasto antes del ciclo de secado.
- No se recomienda lavar junto con platos que estén demasiado sucios.
- Seque de acuerdo con las instrucciones de la Sección 2.3.

2.3 SECADO

- Para secarlas, agite las piezas del nebulizador para quitar el exceso de agua.
- Recomendamos que vuelva a conectar brevemente el TUBO ***EZ Twist*** a la parte inferior del recipiente del nebulizador y al suministro de aire comprimido para despejar la vía aérea.
- Deje que las piezas se sequen al aire por completo antes de volver a ensamblarlas.
- Los componentes del nebulizador también pueden secarse con un paño limpio que no deje pelusa antes de reensamblar el dispositivo.

TUBO *EZ TWIST*

En ocasiones es posible que note condensación en el interior del tubo. Esto es normal. Para eliminar la condensación, simplemente conecte un extremo del TUBO ***EZ Twist*** a una fuente de aire presurizada, y permita que fluya el aire sin conectar el nebulizador. Esto hará que el aire se impulse a través del tubo y seque su interior. Para limpiar el exterior, pase un paño húmedo. Asegúrese de que el tubo esté seco antes de guardarlo.

3. INSTRUCCIONES PARA LA DESINFECCIÓN

El BAN reutilizable ***AEROECLIPSE***® XL (excluido el tubo) debe desinfectarse al menos un día de tratamiento por medio empleando cualquiera de los métodos indicados a continuación.

A. BLANQUEADOR

- Antes de la desinfección, siga las Secciones 1 y 2 "Limpieza de su nebulizador". No seque ni vuelva a armar el dispositivo.
- Las tres piezas del nebulizador (excluido el tubo) pueden sumergirse en una solución de blanqueador y agua en una proporción 1:50 (aproximadamente 1 cucharada de blanqueador en 3¼ tazas de agua) durante 3 minutos. Enjuague bien con agua limpia. La solución con blanqueador puede reemplazarse por un desinfectante para equipos respiratorios (como Milton†, Dodie† o Control III†) siguiendo las instrucciones de uso del fabricante.
- Seque de acuerdo con las instrucciones de la Sección 3.1.

B. HERVOR

- Antes de la desinfección, siga las Secciones 1 y 2 "Limpieza de su nebulizador". No seque ni vuelva a armar el dispositivo.
- Las tres piezas del nebulizador (excluido el tubo) pueden hervirse en agua durante 15 minutos. Coloque las piezas individuales del nebulizador en el agua una vez que haya alcanzado el punto de ebullición. Retire las piezas del agua y déjelas enfriar.
- Seque de acuerdo con las instrucciones de la Sección 3.1.

NOTA: Para los pacientes con fibrosis quística, las pautas recomiendan hervir durante 10 minutos completos para desinfectar las piezas.

NOTA: Asegúrese de que haya suficiente agua en la olla para evitar el contacto de las piezas de plástico con la parte inferior de la olla caliente.

C. BOLSA DE VAPOR PARA MICROONDAS

- Antes de la desinfección, siga las Secciones 1 y 2 "Limpieza de su nebulizador". No seque ni vuelva a armar el dispositivo.
- Las tres piezas del nebulizador (excluido el tubo) pueden desinfectarse en el microondas en una bolsa de limpieza con vapor (por ejemplo, la bolsa Quick-Clean† MicroSteam†) siguiendo las instrucciones de uso del fabricante. Retire las piezas de la bolsa y déjelas enfriar.
- Seque de acuerdo con las instrucciones de la Sección 3.1.

D. ESTERILIZADOR ELECTRÓNICO DE VAPOR

- Antes de la desinfección, siga las Secciones 1 y 2 "Limpieza de su nebulizador". No seque ni vuelva a armar el dispositivo.
- Las tres piezas del nebulizador (excluido el tubo) pueden desinfectarse mediante un esterilizador electrónico de vapor para biberones, siguiendo las instrucciones de uso del fabricante (por ejemplo,

el esterilizador electrónico AVENT). El ciclo de desinfección debe durar aproximadamente 15 minutos. Deje enfriar las piezas.

- Seque de acuerdo con las instrucciones de la Sección 3.1.

E. VINAGRE

- Antes de la desinfección, siga las Secciones 1 y 2 “Limpieza de su nebulizador”. No seque ni vuelva a armar el dispositivo.
- Las tres piezas del nebulizador (excluido el tubo) pueden sumergirse en una solución de vinagre y agua en una proporción 1:3 (aproximadamente 1 taza de vinagre en 3 tazas de agua) durante 1 hora. Enjuague bien con agua limpia.
- Seque de acuerdo con las instrucciones de la Sección 3.1.

3.1 SECADO

- Para secarlas, agite las piezas del nebulizador para quitar el exceso de agua.
- Recomendamos que vuelva a conectar brevemente el TUBO ***EZ Twist*** a la parte inferior del recipiente del nebulizador y al suministro de aire comprimido para despejar la vía aérea.
- Deje que las piezas se sequen al aire por completo antes de volver a ensamblarlas.
- Los componentes del nebulizador también pueden secarse con un paño limpio que no deje pelusa antes de reensamblar el dispositivo.

4. CONSERVACIÓN

- Vuelva a conectar la PARTE SUPERIOR DEL NEBULIZADOR, asegurándose de alinear el CILINDRO BLANCO con el VÁSTAGO del RECIPIENTE DEL NEBULIZADOR, y ajuste suavemente a mano hasta detectar el punto de detención.
- Vuelva a conectar la BOQUILLA al dispositivo con la VÁLVULA DE EXHALACIÓN dirigida hacia abajo.
- Los componentes del nebulizador deben guardarse juntos (con el tubo) en un lugar seco y sin polvo, evitando la exposición continua a la luz solar directa.

CONTRAINDICACIÓN

Este dispositivo no ha sido probado para uso con pentamidina.

USO PARA UN SOLO PACIENTE

Este dispositivo está destinado al uso para un solo paciente (únicamente en pacientes individuales). El dispositivo debe reemplazarse después de 6 meses o inmediatamente si los componentes están rotos o el nebulizador no funciona correctamente.

DESECHO

Los componentes utilizados del nebulizador pueden desecharse con los residuos domésticos, a menos que lo prohíban las reglamentaciones sobre desechos vigentes en su estado.

NOTAS

Este dispositivo no fue hecho (ni fabricado) con BPA (bisfenol A) ni látex.

105125-001 Rev. A ™/® Trademarks and registered trademarks of Trudell Medical International. † Trademarks of respective companies. Copyright © Trudell Medical International 2013. All rights reserved. **www.monaghanmed.com**